

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"

Catania

DELIBERAZIONE N. 79 del 25 GEN. 2024

Oggetto: Autorizzazione alla sottoscrizione del contratto relativo allo conduzione dello Studio no-profit Interventistico con dispositivo medico: confronto tra <<In-Rec-Sur-E>> -E Lisa nei neonati prematuri con sindrome da distress respiratorio: uno studio controllato randomizzato (In-Rec-Lisa Trial)"- Promotore Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, presso l' U.O.C. Neonatologia UTIN – P.O. Nesima".

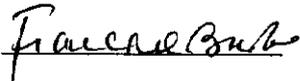
Proposta n. 13 del 24/01/2024

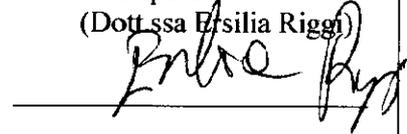
SETTORE PROPONENTE
SETTORE AFFARI GENERALI

L'Istruttore
(Dott.ssa Francesca Basile)

Il Dirigente Amministrativo
(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)

Il Capo Settore
(Dott.ssa Ersilia Riggio)





Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Direttore U.O.C.
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. **Giovanni Luca Roccella**)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Commissario Straordinario, Dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con D.A. n. 53 del 29.12.2022 (rettificato con D.A. n. 1/2023)

e prorogato con D. A. n. 28/2023 ed ulteriormente prorogato con D.A. n. 32 del 27.10.2023,

con l'assistenza del Segretario, _____ ha adottato la seguente deliberazione

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

IL DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI

Premesso che

- con Deliberazione n. 605 del 05/06/2023 è stato autorizzato lo Studio no-profit Interventistico con dispositivo medico, confronto tra <<In-Rec-Sur-E>> - E Lisa nei neonati prematuri con sindrome da distress respiratorio: uno studio controllato randomizzato (In-Rec-Lisa Trial) – Promotore Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, presso l’U.O.C. Neonatologia UTIN – P.O. Nesima;
- con nota prot. n. 6798 del 21/12/2023 il Promotore Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS ha trasmesso la bozza di convenzione;
- con nota acquisita al prot. gen. 1173 del 23/01/2024 la Dott.ssa Lucia Gabriella Tina, Direttore dell’U.O.C. di Neonatologia UTIN del P.O. Garibaldi Nesima e Sperimentatore del Centro partecipante, ai fini dell’attivazione dello studio, ha trasmesso la relativa istanza di attivazione;

Ritenuto, pertanto, potersi procedere alla sottoscrizione digitale del contratto trasmesso dalla Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS con nota prot. n. 6798 del 21/12/2023;

Ritenuto, infine, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, allo Sperimentatore Principale, allo Sperimentatore e Direttore U.O.C. di Neonatologia UTIN del PO. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del PO. Garibaldi Nesima;

Rilevata l’urgenza di provvedere, ai fini della prosecuzione dell’attività prevista, munire la presente della clausola immediata esecutività;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell’odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata. ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

PROPONE

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui s’intendono integralmente riportate e trascritte di:

Autorizzare la sottoscrizione digitale del contratto trasmesso dalla Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS con nota prot. n. 6798 del 21/12/2023;

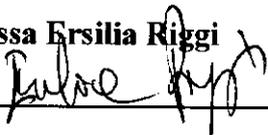
Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, allo Sperimentatore Principale, allo Sperimentatore e Direttore U.O.C. di Neonatologia UTIN del PO. Garibaldi Nesima e al Direttore Medico di Presidio del PO. Garibaldi Nesima;

Munire la presente della clausola di immediata esecutività ai fini della prosecuzione delle attività.

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata. ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

IL DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI

Dott.ssa Ersilia Riggi



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui s'intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal Direttore che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;

DELIBERA

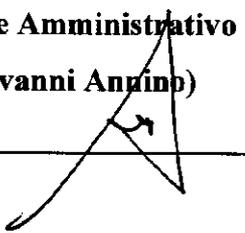
Autorizzare la sottoscrizione digitale del contratto trasmesso dalla Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS con nota prot. n. 6798 del 21/12/2023;

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, allo Sperimentatore Principale, allo Sperimentatore e Direttore U.O.C. di Neonatologia UTIN del PO. Garibaldi Nesima e al Direttore Medico di Presidio del PO. Garibaldi Nesima;

Munire la presente della clausola di immediata esecutività ai fini della prosecuzione delle attività.

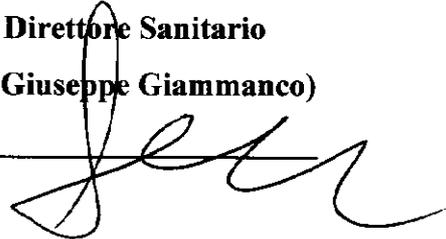
Il Direttore Amministrativo

(Dott. Giovanni Annino)



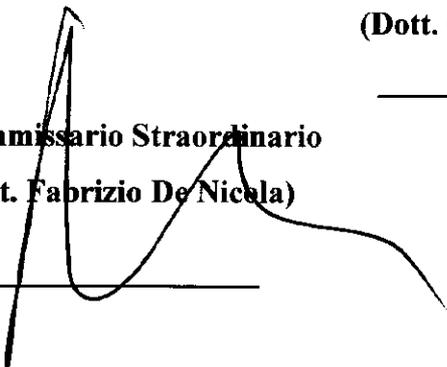
Il Direttore Sanitario

(Dott. Giuseppe Giammanco)



Il Commissario Straordinario

(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Di Gaki


Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda dal _____

al _____ - ai sensi dell'art.65 l.r. n.25/93, così come sostituito dall'art.53 l.r. n.30/93-e

contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione

a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____

b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO INTERVENTISTICO
NO PROFIT
ex D.M. Salute 30.11.2021**

dal titolo:

*“Confronto tra «IN-REC-SUR-E» e LISA nei neonati prematuri con sindrome da distress respiratorio:
uno studio controllato randomizzato IN-REC-LISA TRIAL”*

ID FPG: 4933

TRA

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, con sede legale in 00168 Roma, Largo F. Vito n. 1, Partita IVA e C.F. n. 13109681000 (d’ora innanzi denominato semplicemente **“Promotore”**), rappresentato dal Direttore Generale Prof. Marco Elefanti, domiciliato per la carica presso il Policlinico, da una parte,

E

ARNAS “Garibaldi” di Catania (d’ora innanzi denominato semplicemente **“Centro partecipante”**) nella persona del Commissario Straordinario, Dr. Fabrizio De Nicola, dall’altra

PREMESSO CHE:

1. Il **Promotore** intende condurre lo studio interventistico con dispositivo medico multicentrico indipendente dal titolo *“Confronto tra «IN-REC-SUR-E» e LISA nei neonati prematuri con sindrome da distress respiratorio: uno studio controllato randomizzato IN-REC-LISA TRIAL”* (di seguito **“Sperimentazione”**), sotto la responsabilità scientifica del Prof. Giovanni Vento (di seguito **“Responsabile scientifico”**) – U.O. di Neonatologia;
2. La Sperimentazione sarà realizzata sulla base del protocollo approvato in data 9 giugno 2022, e successiva presa d’atto del 28 luglio 2022, dal Comitato Etico competente per gli studi clinici presso il Promotore (di seguito **“Comitato Etico”**);
3. Il Comitato Etico ha autorizzato il conferimento dell’incarico di Principal Investigator al Prof. Giovanni Vento, Dirigente medico presso la Fondazione Policlinico Universitario “Agostino Gemelli” IRCCS – U.O. di Neonatologia;
4. La Dott.ssa Lucia Gabriella Tina del **Centro partecipante** ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;
5. Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre la sperimentazione in questione presso la U.O.C. TIN – Neonatologia (Direttore: Dott.ssa Lucia Gabriella Tina);
6. In data 21/02/2023 la Sperimentazione è stata approvata dal Comitato Etico competente per gli studi presso il **Centro partecipante**;
7. La sperimentazione è condotta non a fini industriali o, comunque, senza scopo di lucro, coerentemente con quanto previsto nel D.M. del 30 novembre 2021 “Misure volte a facilitare e

Pagina 1 di 6

sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52" e in conformità al Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 9 agosto 2003 - Supplemento Ordinario n. 130.

**Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

Art. 1 - Premesse

Le premesse e il Protocollo di studio – quest'ultimo anche se non materialmente allegato – sono parte integrante dell'accordo.

Art. 2 - Oggetto

Il **Promotore** affida alla U.O.C. TIN-Neonatologia del **Centro partecipante** l'esecuzione della sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico e dall'AIFA, se applicabile e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico e dall'AIFA, se applicabile;

Art. 3 - Responsabile

Il **Promotore** identifica nella Dott.ssa Lucia Gabriella Tina lo sperimentatore responsabile dello studio presso il **Centro partecipante (Sperimentatore del Centro)**.

Art. 4 – Durata e Arruolamento

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo), prevista indicativamente per il mese di gennaio dell'anno 2026.

Il Centro, in ottemperanza a quanto previsto dal Protocollo scientifico, si impegna ad arruolare un numero di ≤ 7 /anno pazienti. I pazienti parteciperanno allo studio a titolo volontario e non potranno ricevere da alcuno, né direttamente, né indirettamente, compensi di alcun tipo.

L'arruolamento è di tipo competitivo. Per arruolamento competitivo si intende che, essendo una sperimentazione multicentrica, il numero di pazienti per Centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità di arruolamento di ciascun Centro e che l'arruolamento di tutti i Centri coinvolti potrà essere interrotto qualora lo studio si concluda per il raggiungimento del numero totale dei soggetti richiesti dal protocollo. Se nel corso dello studio risultasse evidente l'impossibilità a completare lo studio entro il termine sopra indicato ovvero con il numero previsto di soggetti, il Centro si impegna a darne immediato avviso al Promotore in modo da consentire la previsione di eventuali misure alternative.

Art. 5 – Contributo economico

Data la natura scientifica e non commerciale della Sperimentazione non è previsto alcun contributo economico a favore del Centro e/o dello Sperimentatore, né a titolo di corrispettivo, né a titolo di rimborso spese, né ad altro titolo.

Gli oneri finanziari connessi allo svolgimento della Sperimentazione oggetto della presente Convenzione restano a carico di ciascuna delle Parti per la propria parte.

Art. 6 – Assicurazione

Il **Promotore** garantisce la copertura assicurativa relativa al risarcimento in caso di danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, mediante polizza n. A1202251879-LB, stipulata con la compagnia Lloyd's Insurance Company S.A., secondo quanto previsto dal DM 14 luglio 2009 (requisiti minimi per le polizze assicurative).

Art. 7 – Fornitura materiale

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella sperimentazione.

Art. 8 – Contributo scientifico

Il **Promotore** garantisce la citazione del contributo del Centro partecipante nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di sperimentazione.

Art. 9 – Proprietà dei dati e Risultati

Fermo restando il diritto morale di autore e di inventore, tutti i dati, i risultati e le invenzioni effettuati od ottenuti in esecuzione dello Studio, saranno di proprietà esclusiva del **Promotore**. Il **Centro partecipante**, pertanto, si dichiara d'accordo a rivelare prontamente al Promotore qualsivoglia risultato od invenzione.

Il **Promotore** garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale e, comunque, con esclusione di qualsiasi attività con scopo di lucro o commerciale o per sviluppo industriale di trattamenti medici esistenti o futuri, nel pieno rispetto del Decreto Ministeriale del 30 novembre 2021.

Art. 10 – Consenso informato

Lo **sperimentatore del Centro** si impegna ad ottenere, prima della sperimentazione, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi della normativa vigente.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Art. 11 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Le attività previste dalla presente Convenzione implicano trattamenti di dati personali per i quali ciascuna Parte coinvolta è autonomo Titolare per lo svolgimento di quanto di propria competenza, tenuto conto anche delle Linee Guida per i Trattamenti di Dati Personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche, del 24 luglio 2008.

Ciascun Titolare si impegna al rispetto delle disposizioni contenute nel Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito Regolamento), nonché nei provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

In particolare, i Titolari ai sensi dell'art. 25 del Regolamento, si impegnano a porre in essere misure tecniche e organizzative che garantiscano un livello di sicurezza adeguato sin dall'inizio del trattamento, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche. Le parti si impegnano ad implementare ai sensi dall'art. 32 del Regolamento tutte le misure volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione

dei dati e a integrare le necessarie garanzie al fine di soddisfare tutti i requisiti previsti dal Regolamento a tutela dei diritti degli interessati, con modalità tali da preservare la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati.

Nel caso di trasferimento di dati verso un Paese terzo, il Promotore si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti in conformità a quanto previsto dal Reg. nr. 2016/679.

Art. 12 – Protocollo ed emendamenti

Lo sperimentatore del Centro garantisce l'osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal Comitato Etico/Autorità competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico/Autorità competente.

Art. 13 – Obblighi del Centro

Il Centro partecipante si impegna, per il tramite dello sperimentatore del Centro:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal **Promotore** e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 14 - Monitoraggio

Il Centro partecipante garantisce l'accesso a personale del **Promotore** o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

Art. 15 - Ispezioni

Il Centro partecipante garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 16 – Eventi avversi

Lo sperimentatore del Centro si impegna a comunicare al **Promotore** gli eventi avversi, le reazioni avverse serie e i rapporti di sicurezza secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione, dalle norme di buona pratica clinica e dalla normativa vigente; il **Promotore** provvederà alla notifica degli eventi avversi e reazioni avverse serie inattese ai Comitati Etici secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 17 – Norma di rinvio

Lo sperimentatore del Centro si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di sperimentazione, la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

Art. 18 – Garanzie di pubblicazione

Il Promotore ai sensi dell'art. 5 comma 2 lettera c) del DM del Ministero della Salute 8 Febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. **Il Centro partecipante**, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico o trascorsi 12 mesi dalla data di arruolamento dell'ultimo paziente nello studio multicentrico, indipendentemente da quale sia il Centro presso il quale l'ultimo paziente è stato

arruolato.

Art. 19 - Controversie

La presente convenzione è regolata dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dalla convenzione, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il foro competente è quello di Roma.

Art. 20 - Risoluzione

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata della sperimentazione nel caso di violazione da parte del Centro partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo e qualora si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo **Sperimentatore** e/o il **Promotore** porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione della sperimentazione siano suscettibili di rettifica, il **Promotore** potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il Centro partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 21 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il **Promotore** manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il Centro partecipante avrà l'obbligo di fornire al **Promotore** tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 22 – Modifiche e Comunicazioni

Ogni modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto di comune accordo fra le parti.

Tutte le comunicazioni di cui al presente accordo, salvo che non sia altrimenti previsto, devono avvenire in forma scritta tramite e-mail, PEC o raccomandata ai seguenti indirizzi:

Per il **Promotore**:

- le comunicazioni relative al Contratto:

Avv. Filippo E. Leone

Grant Office – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

L.go F. Vito 1, 00168 – Roma, tel. 06.30156309

E-mail: grant.office@policlinicogemelli.it; filippoelvino.leone@policlinicogemelli.it

PEC: grantoffice.gemelli@pec.it

- le comunicazioni scientifiche:

Prof. Giovanni Vento

U U.O. di Neonatologia - Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

L.go F. Vito 1, 00168 Roma, tel. 06 3015 1

E-mail: giovanni.vento@policlinicogemelli.it

Per il **Centro partecipante**:

- le comunicazioni relative al Contratto:

U.O.C. Affari Generali

E-mail: aagg@arnasgaribaldi.it

- le comunicazioni scientifiche:
Dott.ssa L.G. TINA
UOC TIN-Neonatologia, ARNAS Garibaldi
E-mail: ltina@arnasgaribaldi.it

Art. 23 - Oneri Fiscali

Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale.
Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico della Convenzione sono assolti dal Promotore con le modalità previste dal D.M. del 17/06/2014, giusta autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate DP I-UT Roma 1 n. 120080/2015. Il presente contratto/convenzione è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Letto, confermato, sottoscritto,

Per il Promotore
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
Il Direttore Generale
Prof. Marco Elefanti

Firma _____

Per il Centro Partecipante
ARNAS Garibaldi di Catania
Il Commissario Straordinario
Dr. Fabrizio De Nicola

Firma _____

